Bienvenue dans la gamme SD CodeFree™ ;

Vous avez choisi d'acquérir un système de surveillance de glycémie SD CodeFree™. Ce système est un élément important pour vous aider à mieux gérer votre diabète. Vous trouverez dans ce manuel d'utilisation les étapes clés pour utiliser le système. Lisez-le attentivement et gardez-le à portée de la main.

Pour toutes questions supplémentaires, veuillez vous adresser à :

SD Biosensor, Inc.
Tel : +82-31-300-0400
Fax : +82-31-300-0499   Site Internet : www.sdbiosensor.com

Un opérateur vous répondra dans la langue de votre choix, 24H/24, tous les jours de l'année. Vous pouvez également visiter notre site Internet www.sdbiosensor.com pour une démonstration de l'utilisation de nos produits, ainsi que pour découvrir nos outils de gestion du diabète..

Dans ce manuel d'utilisation, veuillez vous référer aux instructions lorsque vous rencontrez ces symboles :			
	Pour identifier les conditions d'utilisation et les pratiques qui pourraient engendrer la dégradation du matériel.		Pour donner une information utile supplémentaire.



Avant d'utiliser ce produit pour tester votre glycémie, veuillez attentivement lire les instructions, effectuez les vérifications de contrôle comme indiqué et consultez un professionnel de la prise en charge du diabète.
Ces recommandations s'appliquent à tous les systèmes de surveillance de glycémie et sont soutenues par l'American Association of Diabetes Association, la U.S. Food and Drug Administration, et la Advanced Medical Technology Association.

TABLE DES MATIERES

Chapitre 1 : Apprendre à connaître votre nouveau système de surveillance 4
1. Avant de commencer 4
2. Informations concernant les professionnels de santé 7
3. Indications pour l'utilisation 7
4. Description du produit et principe d'utilisation 8
5. Composition du système SD CodeFree™ 9
6. Lecteur SD CodeFree™ 10
7. Bandelettes de test SD CodeFree™ 14
8. Accessoires SD CodeFree™ 15
9. Changement des piles 16
10. Programmation du lecteur 18
11. Utilisation des bandelettes de test SD CodeFree™ 29

Chapitre 2 : Solution de contrôle 31
1. Effectuer un test avec la solution de contrôle 33
2. En cas de non fonctionnement 37

Chapitre 3 : Tester votre glycémie 40
1. Obtenir une goutte de sang 40
2. Effectuer un test de glycémie 42
3. Autres sites de prélèvement 47
4. Comprendre les résultats du test 54

Chapitre 4 : Utilisation de la mémoire du lecteur 57
1. Recherche des résultats 58

Chapitre 5 : Entretien du système et problèmes pouvant apparaitre 62
1. Effectuer un test de vérification avec la bandelette de contrôle SD Check Strip 62
2. Nettoyage du lecteur de glycémie SD CodeFree™ 64
3. Entretien, test et déplacements 65
4. Nettoyage du stylo auto-piqueur 67
5. Messages d'erreurs et problèmes 68
6. Avertissements, précautions et limites 74

Chapitre 6 : Informations techniques 76
1. Caractéristiques du système 76

Annexe 1 : Informations pour les professionnels de santé 79
Annexe 2 : Symboles 80
Annexes 3 : Références 83
Annexes 4 : Accessoires et fournitures 84

TABLE DES MATIERES

Chapitre 1 : Apprendre à connaître votre nouveau système de surveillance

Système de surveillance de glycémie SD CodeFree™

1. Avant de commencer

A propos du lecteur et des bandelettes de test

- Concernant le lecteur et les bandelettes de test, lire et suivre attentivement les instructions du manuel d'utilisation du lecteur et de la notice d'utilisation des bandelettes. Il est impératif de suivre ces instructions afin d'éviter tout résultat incorrect.
- Le lecteur, les bandelettes de test et la solution de contrôle sont conçus pour un usage externe (in vitro).
- Le lecteur est conçu pour tester les échantillons de sang capillaire total frais (par exemple, sang provenant du bout du doigt, de la paume de la main, du bras ou de l'avant-bras). N'utilisez que des bandelettes de test SD CodeFree™. Si vous utilisez des bandelettes d'une autre marque, les résultats pourront être faussés et le traitement inadaptés.
- Ne pas utiliser le système de surveillance de glycémie SD CodeFree™ pour tester du sérum, du plasma ou du sang artériel ou veineux.
- Avant la première utilisation, vérifiez le bon état du flacon contenant les bandelettes. Si le capuchon du flacon est endommagé, ou

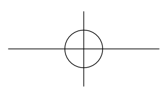
si le capuchon ne ferme pas correctement, n'utilisez pas les bandelettes de test. Des bandelettes endommagées donneront des résultats incorrects et le traitement pourra être inadapté. Contactez directement le service client du laboratoire SD.

A propos du lecteur

- Avant la première utilisation, réglez la sonnerie, la date, l'heure, l'alerte hypoglycémie, l'alarme Avant-repas et Après-repas.
- Activez la fonction remarque Avant-repas et Après-repas si vous souhaitez en disposer.
- Le lecteur comporte une unité de mesure, mg/dL ou mmol/L, selon votre pays d'achat.
- Le système SD CodeFree™ fonctionne et est précis jusqu'à une altitude de 3 776m (12.388 pieds).

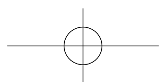


- Tenez le lecteur et les accessoires hors de portée des jeunes enfants.
- Le couvercle des piles, les bandelettes de test, les lancettes et leur disque protecteur, ainsi que le capuchon du flacon contenant les bandelettes, peuvent être dangereux.
- Ne pas manger les bandelettes de test.
- Ne pas avaler ou injecter la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle pour un autre objet que le test avec le système SD CodeFree™.



Informations importantes

- **Déshydratation :** Une déshydratation sévère peut conduire à des résultats erronés. Si vous pensez souffrir d'une déshydratation sévère, consulter immédiatement votre médecin traitant.
- **Résultat faible de :** Si le résultat de votre test est inférieur à 70mg/dL ou indique LO, cela peut signifier une hypoglycémie (glycémie faible).Dans ce cas, traiter immédiatement en suivant les recommandations de votre médecin traitant. Bien que ce résultat puisse être dû à une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de répéter le test.
- **Résultats élevés de glycémie :** Si le résultat de glycémie est supérieur à 180 mg/dL ou indique HI, cela peut signifier une hyperglycémie (glycémie élevée). Si vous ne présentez pas de symptômes, répéter d'abord le test. Votre médecin traitant pourra alors déterminer avec vous des éventuelles mesures à prendre dans le cas de résultats supérieurs à 180 mg/dL ou si vous présentez des symptômes.
- **Résultats inattendus répétés :** Si des résultats inattendus continuent à être obtenus, contrôler le système avec la solution de contrôle. Consulter la section « Contrôler le système avec la solution de contrôle » pages 32 à 37. Si les symptômes ne concordent pas avec les résultats du test de glycémie et que toutes les instructions figurant dans ce manuel ont été suivies, consulter votre médecin traitant. Ne jamais opérer de



changements significatifs dans le programme de suivi du diabète, et ne jamais négliger des symptômes physiques sans en parler à votre médecin traitant.

- Consulter votre médecin pour déterminer s'il est approprié d'apprendre à vos enfants comment utiliser le lecteur et les autres produits médicaux.

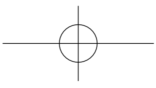
2. Information concernant les professionnels de santé

- Ne pas utiliser le dispositif pour mesurer la glycémie de personnes en collapsus cardiovasculaire (choc sévère), ou en diminution de la circulation sanguine périphérique.
- **Taux d'hématocrite :** Un taux d'hématocrite (pourcentage de globule rouge dans le sang) très élevé (supérieur à 60%) ou très bas (inférieur à 20%), peut entrainer des résultats erronés.

3. Indication pour l'utilisation

Votre nouveau lecteur SD CodeFree™ et ses accessoires fonctionnent ensembles afin de mesurer votre taux de glucose dans le sang.

Le système de surveillance de glycémie SD CodeFree™ est conçu pour surveiller le taux de glucose dans des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, dans la paume de la main, au niveau du bras ou de l'avant-bras. Le lecteur SD CodeFree™ ne peut être utilisé qu'avec les bandelettes de

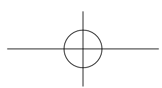


test SD CodeFree™. Le système est conçu pour un usage externe (diagnostic in vitro uniquement), pour des personnes atteintes de diabètes afin de gérer leur traitement à domicile, ou pour des professionnels de santé dans un environnement médical, en tant qu'élément de surveillance de l'efficacité d'un traitement antidiabétique. Ce système ne convient pas au diagnostic initial du diabète, ni pour tester les nouveau-nés. Lorsque vous déposez une goutte de sang sur la bandelette de test, le lecteur affiche un résultat de glycémie en cinq secondes. Effectuer des tests de glycémie réguliers peut influencer la gestion de votre diabète au jour le jour. Ne pas hésiter à discuter de vos résultats avec votre médecin traitant, et suivre ses conseils concernant le traitement, les exercices physiques recommandés et les conseils diététiques pour mieux contrôler votre diabète.

Le système de surveillance de la glycémie SD CodeFree™ convient parfaitement à l'auto-surveillance.

4. Description du produit et principe d'utilisation

Les bandelettes de test SD CodeFree™ comportent une électrode qui mesure le taux de glucose. Le glucose de l'échantillon sanguin se mélange avec les réactifs de la bandelette de test produisant un léger courant électrique. L'intensité du courant produit dépend de la quantité de glucose contenu dans l'échantillon



sanguin. Le lecteur SD CodeFree™ mesure le courant crée et le convertis en une mesure glycémique qui s'affiche sur l'écran du lecteur.

Le contact d'une goutte de sang avec l'extrémité de la bandelette de test entraine automatiquement la migration du sang le long de la bandelette par capillarité vers la cellule de réaction. Lorsque la cellule est remplie, le lecteur débute la mesure de la glycémie. Ce système est simple et pratique pour contrôler quotidiennement le taux de glucose sanguin.

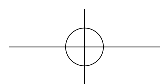
5. Composition du système SD CodeFree™

Le système inclut :

- Le lecteur SD CodeFree™
- Les bandelettes de test SD CodeFree™
- La bandelette de contrôle SD Check Strip
- Une pile au Lithium 3V type CR2032
- Le manuel d'instruction
- Un guide rapide
- Un journal d'auto-surveillance
- Une notice d'utilisation
- Un étui de transport
- Un stylo auto-piqueur (bouchon blanc pour test au bout du doigt, bouchon transparent pour les autres sites de prélèvement)
- Les lancettes

<Option>

- Solution de contrôle SD
- Notice d'utilisation de la solution de contrôle



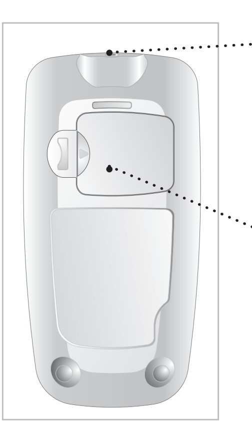
6. Lecteur SD CodeFree™

Ecran
affiche le résultat de la glycémie, les messages et les résultats enregistrés en mémoire.

Boutons flèches
pour le réglage du lecteur et le défilement des éléments enregistrés en mémoire.

Bouton ON/OFF :
active ou désactive le lecteur.

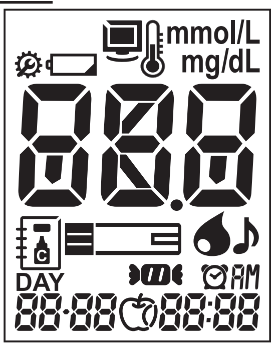
Fente d'insertion de la bandelette de test.



Port de connexion
téléchargement des données vers un ordinateur personnel. (si vous possédez le logiciel)

Couvercle des piles
enlever le couvercle pour changer les piles.

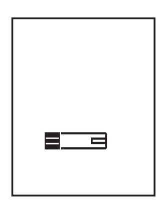
Ecran

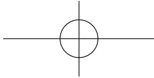


AM 88:88	Indique l'heure des mesures		Indique le réglage du lecteur.
	Indique le réglage de la sonnerie.		Prévient quand les piles sont faibles et ont besoin d'être remplacées.
	Indique si la température extérieure est trop élevée pour un fonctionnement correct du lecteur.		Indique Avant-repas et Après-repas.
88-88	Date.		Indique qu'un résultat est enregistré dans la mémoire.

DAY	Indique la moyenne des résultats.		Bandelette en attente.
	Indique quand appliquer l'échantillon et si on sélectionne le sang total comme type de sang de référence.		Indique le résultat avec la solution de contrôle.
	Indique le réglage de l'alarme.		Indique l'alarme d'hypoglycémie.
	indiçâtes S/W communication		

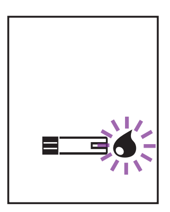
1) Affichage-Bandelette en attente
Après la mise en marche du lecteur, l'écran affiche automatiquement l'icône de la bandelette clignotante. C'est à ce moment là que l'on peut effectuer les réglages du lecteur, ou chercher les résultats antérieurs de tests de glycémie.

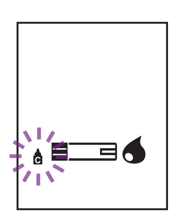




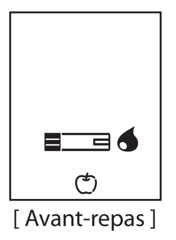
2) Affichage-Sang en attente

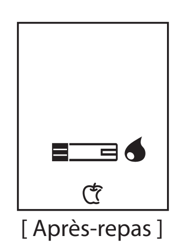
Après l'insertion de la bandelette de test, l'écran affiche « sang en attente ». Si on retire la bandelette, l'écran revient a l'affichage précédent « Bandelette en attente ». Lorsque l'écran affiche « Sang en attente », il n'est pas possible d'activer le bouton ON/OFF.
Si vous avez besoin de contrôler le lecteur ou la bandelette, vous pouvez utiliser la solution de contrôle. Dans ce cas, presser le bouton gauche pendant 3 secondes afin que l'icône de la solution de contrôle s'affiche à gauche de l'icône de la bandelette.

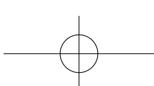




Pendant l'affichage « Sang en attente », si vous souhaitez insérer une icone Avant-repas ou Après-repas, presser le bouton Flèche droite une ou deux fois.


[Avant-repas]


[Après-repas]

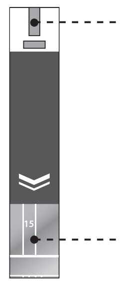




Attention. L'icone Après-repas s'affichera automatiquement si vous faites un 1er test avant un repas, que la sonnerie de l'alarme est reglée pour sonner 2h après celui-ci, et que vous effectuez un 2ème test entre 30 et 130min apres le 1er.

7. SD CodeFree™ Bandelette de test

Le système SD CodeFree™ mesure le taux de glucose dans le sang. Le sang est mis en contact au niveau de la fenêtre jaune (extrémité supérieure, sur la tranche) de la bandelette et migre automatiquement dans la cellule de réaction où a lieu la réaction chimique.

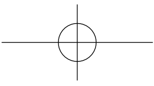


Fenêtre jaune (extrémité supérieure)
Déposer la goutte de sang ici

-Avant la mise en contact du sang
Cette fenêtre doit être complètement jaune

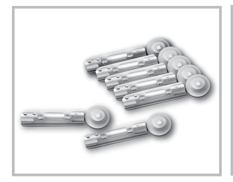
-Après la mise en contact du sang
Cette fenêtre doit être complètement remplie de sang

Electrodes
Insérer la bandelette dans le lecteur avec les bandes dorées tournées vers le haut

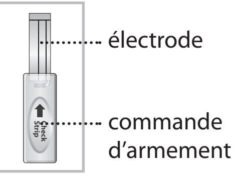


8. Accessoires SD CodeFree™

Lancettes

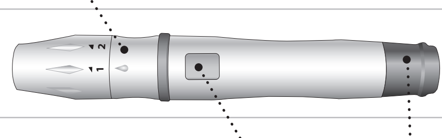


Bandelette de contrôle SD

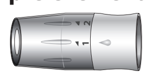


Stylo auto-piqueur

bouchon et réglage de la profondeur de la piqure



Autre site de prélèvement



Embout transparent avec réglage de profondeur

Solution de contrôle SD

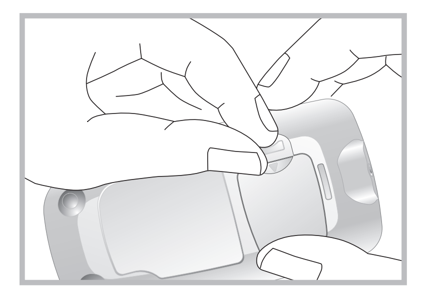


9. Changement des piles

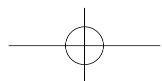
- **Insérer et remplacer les piles**

  Le système contient une pile au Lithium de 3V de type CR2032 qui doit être insérée dans le lecteur pour que celui-ci fonctionne. Cette pile se trouve dans la pochette filet de l'étui de transport du système. La durée de vie de la pile dépend de la fréquence d'utilisation du lecteur. Il est préférable de toujours avoir une pile de rechange sur soi. Le lecteur est programmé pour économiser la batterie en désactivant le système après 1 minute sans insertion de bandelette, ou 3 minutes de non utilisation. Si le système se désactive ainsi, toutes les données sont automatiquement sauvegardées.

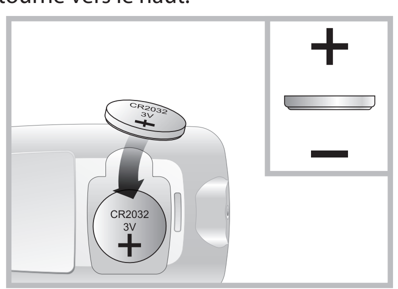
Etape-1 : Pousser la languette en plastique qui maintient le compartiment de la pile, saisir et ouvrir le couvercle.



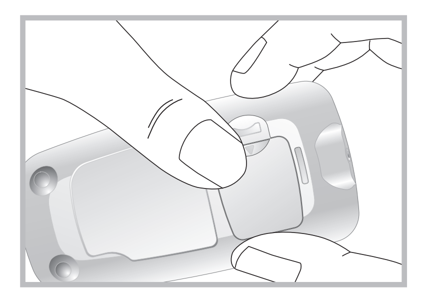
Etape-2: Insérer la pile au lithium 3V (type CR2032) dans le compartiment avec le signe «



+ » tourné vers le haut.



Etape-3: Remettre le couvercle en place.



Etape-4: Appuyer sur le bouton ON /OFF ou insérer une bandelette pour commencer un test.

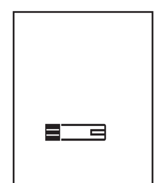


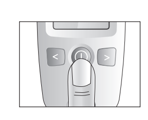
Après avoir inséré ou remplacé la pile, vérifier que la date est l'heure sont correctement réglés. Dans le cas contraire, utiliser les boutons ON/ OFF et flèches droite/gauche pour réinitialiser le lecteur (voir la section 10. Programmation du lecteur).

10. Programmation du lecteur

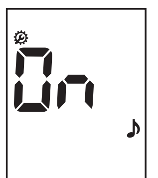
Etape-1 : Réglage des sonneries

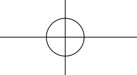
1. Durant l'affichage « Bandelette en attente », appuyer sur le bouton ON/OFF pendant 3 secondes pour faire apparaitre l'icône de sonnerie.



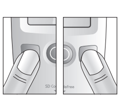


[During 3 sec.]





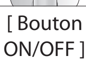
2. Régler le mode de sonnerie ON ou OFF en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer votre sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF. Dans le cas du mode de sonnerie ON, un bip se fait entendre au moment de l'enregistrement. Dans le cas du mode de sonnerie OFF, aucun son ne se produit à l'enregistrement du réglage.

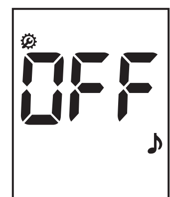



[Bouton flèche droite ou gauche]



[Bouton ON/OFF]



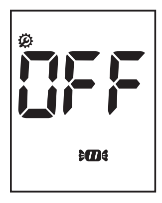


Etape 2 : Réglage de l’alarme Hypoglycémie

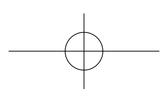


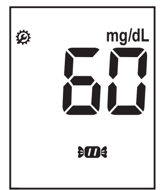
- Il est possible de programmer le lecteur pour qu’il affiche un avertissement lorsqu’un résultat présente un faible taux de glycémie (hypoglycémie). Il est également possible de choisir le taux de glycémie de cet indicateur, 60, 70 ou 80 mg/dL (3.3, 3.9 ou 4.4 mmol/L).
- Si le résultat du test de glycémie est inférieur à cet indicateur, l’icône « sucrerie » de l’alarme hypoglycémie apparait à l’écran avec un bip.

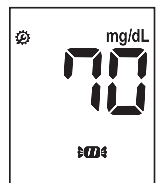
1. Après le réglage de la sonnerie, l’icône « sucrerie » de l’alarme hypoglycémie apparait à l’écran.

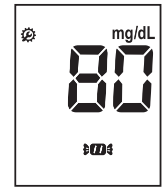


2. En appuyant sur les boutons Fleche droite et Flèche gauche, régler l’alarme hypoglycémie et choisir le mode OFF ou le taux de glycémie de l’indicateur 60, 70 ou 80 mg/dL (3.3, 3.9 ou 4.4 mmol/L). Enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.











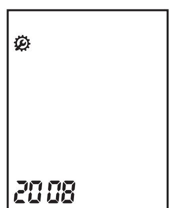
le lecteur est préprogrammé avec une date et une heure. Il sera peut être nécessaire de reprogrammer l'heure en fonction de votre pays de résidence. La date et l'heure sont deux données importantes dans le cas de l'utilisation de la fonction mémoire.

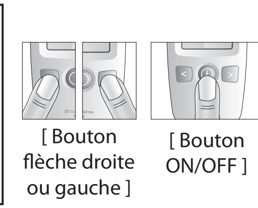
Etape 3 : Réglage de la date et de l'heure

[Réglage de la date]

1. Après avoir régler l'alarme hypoglycémie, l'écran affiche le mode de réglage de la date et de l'heure. Régler d'abord correctement l'année en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.



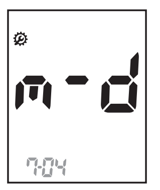


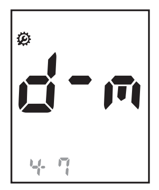


[Bouton flèche droite ou gauche]

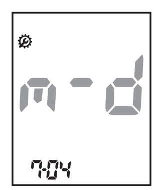
[Bouton ON/OFF]

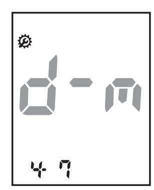
2. L'écran affiche ensuite le mode de réglage du format du mois et de la date. Le lecteur peut afficher les formats Mois-Jour (m-d) ou Jour-Mois (d-m). Régler la préférence du format en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.

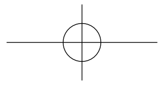




3. Régler alors le mois et la date correcte en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.





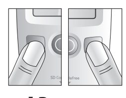


[Réglage de l'heure]

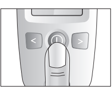
1. L'écran affiche ensuite le mode de réglage du format de l'heure. Le lecteur peut afficher les formats 12H ou 24H de l'horloge interne. Régler la préférence du format en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.







[Bouton flèche droite ou gauche]



[Bouton ON/OFF]

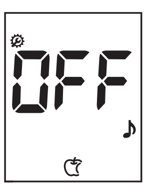
2. Régler alors l'heure correcte (heure et minutes) en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.



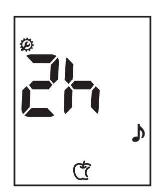


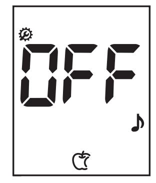
Etape-4 : Alarme Après-repas
Il est possible d'utiliser la fonction alarme Après-repas pour vous aider à vous souvenir d'effectuer un test de glycémie après votre repas.

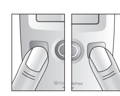
1. Après avoir régler le jour et l'heure, l'écran affiche le mode de réglage de l'alarme Après-repas.



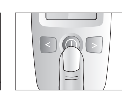
2. Régler le mode alarme Après-repas 2H ou OFF en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.







[Bouton flèche droite ou gauche]



[Bouton ON/OFF]



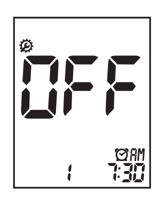
- Si vous avez sélectionné la fonction « 2h » de l'alarme Après-repas et que vous faites un test, l'icône « Réveil » apparaitra sur l'écran et un bip se fera entendre 2h après le test pour vous rappeler de tester votre glycémie.
- Attention. L'icone Après-repas s'affichera automatiquement si vous faites un 1er test avant un repas, que la sonnerie de l'alarme est reglée pour sonner 2h après celui-ci, et que vous effectuez un 2ème test entre 30 et 130min apres le 1er.
- Si vous notez un nouveau résultat comme un test Avant-repas, l'ancien réglage de l'alarme Après-repas s'annule, et le bip se fera entendre 2h après le nouveau réglage.



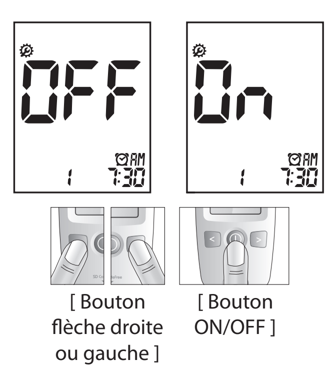


Etap-5 : Réglage de l'alarme de Rappel
Il est possible de programmer la fonction Rappel du lecteur pour rappeler qu'il faut effectuer un test de glycémie.

1. Après avoir régler l'alarme Après-repas, l'écran affiche le mode de réglage de l'alarme de Rappel.



2. Régler le mode Rappel ON ou OFF en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.



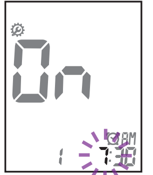
[Bouton flèche droite ou gauche]

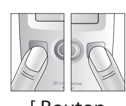
[Bouton ON/OFF]



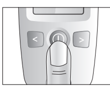
- Si vous avez sélectionné la fonction OFF, s'affiche ensuite l'écran « Bandelette en attente ».
- Si vous avez sélectionné la fonction ON, vous pouvez régler le Rappel pour qu'il sonne jusqu'à quatre fois par jour aux heures que vous souhaitez.

3. Si vous avez sélectionné la fonction ON en premier, l'icône Réveil clignotera. Régler alors l'horaire choisi (heure et minutes) en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche, puis enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton ON/OFF.





[Bouton flèche droite ou gauche]

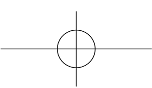


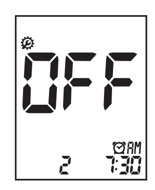
[Bouton ON/OFF]

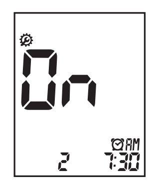


Si vous avez sélectionné la fonction OFF en premier (ainsi qu'en second, en troisième et en quatrième), s'affiche ensuite l'écran « Bandelette en attente ».

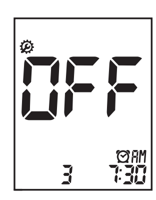
4. Quand vous avez terminé de régler la première alarme de Rappel, s'affiche ensuite le mode de réglage de la seconde. Effectuez les mêmes opérations qu'en [2,3] pour régler et valider ce second Rappel.

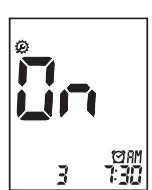


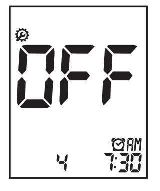


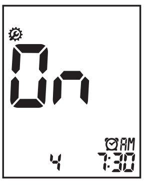


5. Vous pouvez ensuite régler la troisième et la quatrième alarme de Rappel comme les deux précédentes.

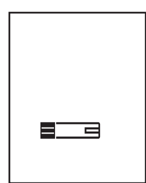


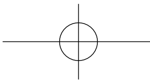






6. A la fin du réglage de la dernière alarme de Rappel, s'affiche ensuite l'écran « Bandelette en attente ».

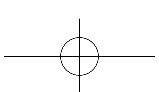




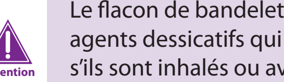
11. Utilisation des bandelettes de test SD CodeFree™

[Information importante concernant les bandelettes de test.]

- Il est recommandé de n'utiliser que les bandelettes de test SD CodeFree™ avec le lecteur de glycémie SD CodeFree™. L'utilisation d'un autre type de bandelette pourrait causées des résultats erronés.
- Bien refermer le capuchon après avoir sorti une bandelette réactive du flacon.
- Utilisé la bandelette dans les trois minutes qui suivent leur sortie du flacon.
- Conserver le flacon de bandelettes de test dans un endroit frais et sec, entre 2 et 32°C (36 et 90°F). Eviter le contact avec le soleil et la chaleur, et ne pas réfrigérer.
- Ne pas exposer les bandelettes à la chaleur ou à l'humidité. Une exposition à des températures en dehors de celles conseillées, ainsi qu'à la chaleur ou à l'humidité (par exemple dans une salle de bain, une cuisine, une buanderie, une voiture ou un garage) peut altérer les bandelettes et conduire à des résultats erronés.
- Conserver les bandelettes de test dans leur flacon original afin d'éviter leur altération ou contamination. Ne pas changer les bandelettes de flacon et ne pas les conserver en dehors du flacon.
- Ne pas utiliser de bandelettes provenant d'un flacon ouvert ou endommagé

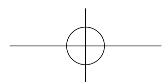


- Inscrire sur le flacon la date de première ouverture dans la zone prévue à cet effet. Jeter les bandelettes d’un flacon entamé ayant dépassé la date d’élimination (3 mois après la première ouverture).
- Ne pas utiliser au-delà de la date d’expiration imprimée sur le flacon, ni au-delà de la date d’élimination sous peine d’obtenir des résultats erronés.
- Les bandelettes de test SD CodeFree™ sont à usage unique. Ne jamais réutiliser une bandelette sur laquelle du sang ou de la solution de contrôle a été déposé.
- Ne manipuler les bandelettes qu’avec des mains propres et sèches. Ne pas salir ou déposer de liquide ou de nourriture sur la surface des bandelettes
- Les bandelettes de test SD CodeFree™ ne doivent en aucun cas être pliées, coupées ou altérées.
- Ne pas appliquer autre chose que du sang ou la solution de contrôle SD CodeFree™ sur les bandelettes de test.
- Se référer à la notice pour plus d’information concernant les bandelettes de test.
- Ne pas suivre ces instructions peut conduire à des résultats erronés.





ne pas avaler les bandelettes de test. Le flacon de bandelettes contient des agents dessicatifs qui sont dangereux s’ils sont inhalés ou avalés et qui peuvent provoquer une irritation des yeux et de la peau.



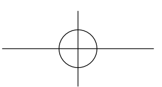
Chapitre 2 :
Solution de Contrôle

Dans quel cas dois-je faire un test avec la solution de contrôle ?

- La solution de contrôle SD CodeFree™ est utilisée afin de vérifier que le lecteur de glycémie et les bandelettes de test fonctionnent ensembles, et que le test est correctement effectué.
- Il est important d’effectuer cette vérification régulièrement afin d’obtenir des résultats de test précis.

Quand dois-je faire un test avec la solution de contrôle ?

- Lorsqu’un nouveau flacon de bandelettes de test est ouvert
- Lorsque vous avez laissé le flacon de bandelettes ouvert, ou lorsque vous pensez que les bandelettes ont pu être endommagées.
- Lorsque les bandelettes de test sont conservées à des températures extrêmes et/ou dans des conditions d’humidité.
- Lorsque vous souhaitez vérifier le lecteur et les bandelettes de test.
- Lorsque le lecteur de glycémie est tombé.
- Lorsque les résultats des tests diffèrent de ce que vous ressentez.
- Lorsque vous voulez vérifier que vous faites le test correctement.

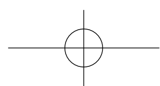


Avant de commencer :

- Utiliser exclusivement la solution de contrôle SD.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet. Avant tout, ne pas utiliser après la date d'expiration ou la date d'élimination (3 mois après l'ouverture).
- La solution de contrôle, le lecteur de glycémie, ainsi que les bandelettes de test doivent être stockés à température ambiante, entre 18 et 30° (64 et 86°F) avant d'effectuer un test avec la solution de contrôle.
- Afin de s'assurer que l'échantillon sera propre et le résultat précis, agiter le flacon de solution de contrôle, jeter la première goutte de liquide et essuyer l'embout du flacon.
- Bien refermer le flacon et conserver la solution de contrôle à température ambiante entre 8 et 30° (46 et 86°F). Ne pas réfrigérer.



- Ne pas avaler la solution de contrôle, elle n'est pas propre à la consommation.
- Eviter tout contact avec les yeux ou la peau, cela pourrait entraîner des irritations.



1. Effectuer un test avec la solution de contrôle

Rassembler le lecteur, une bandelette de test et la solution de contrôle Niveau M ou Niveau H. Le niveau de contrôle est imprimé sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives.
Pour plus d'informations concernant l'achat de solution de contrôle SD, contacter le +82-31-899-9700.

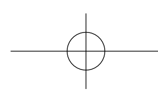


Le set de Solution de contrôle Niveau M et H est disponible à l'achat en pharmacie. Le lecteur est programmé pour faire la différence entre la solution de contrôle SD et le sang. Le lecteur enregistrera automatiquement les résultats obtenus avec la solution de contrôle, mais pas leurs moyennes.

Etape-1:

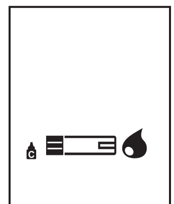
1) Prélever une bandelette de test de son flacon. Bien refermer le capuchon du flacon.
2) Insérer une bandelette de test (fenêtre jaune avec les flèches imprimées face à l'utilisateur) dans la fente d'insertion. Le lecteur se met en marche automatiquement et affiche l'écran « Bandelette en attente »





Etape-2:

1) Appuyer sur le bouton Flèche gauche 3 secondes et attendre que s'affiche l'écran « Sang en attente » avec l'icône flacon de solution de contrôle sur le côté gauche.





[Bouton flèche gauche]

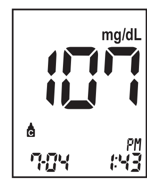
2) Agiter le flacon de la solution de contrôle et jeter la première goutte de liquide. Appuyer doucement sur le flacon pour qu'une goutte se forme. Mettre en contact la goutte à l'extrémité de la bandelette et laisser migrer la solution de contrôle dans la fenêtre jaune. Au contact de la solution de contrôle sur la bandelette de test, un compte à rebours de 5 à 1 s'affiche sur l'écran. Ne pas oublier de bien refermer le capuchon du flacon de la solution de contrôle.

3) Les résultats du test avec la solution de contrôle sont visibles après 5 secondes.





4) Comparer les résultats du test avec l'intervalle des valeurs de la solution de contrôle imprimée sur le flacon des bandelettes réactives. Si le résultat obtenu ne se trouve pas dans l'intervalle indiqué, il est possible que le lecteur et les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, répéter le test avec la solution de contrôle.







Les valeurs de la solution de contrôle figurant sur le flacon des bandelettes réactives sont valables uniquement pour la solution de contrôle SD. Il ne s'agit en aucun cas de valeurs recommandées pour l'évaluation de la glycémie.

[Exemple]



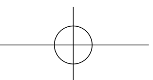
Control Range	
Level M	**Level H**
90-140 mg/dL	170-240 mg/dL
5.0-7.8 mmol/L	9.4-13.3 mmol/L

[Ceci est un exemple. Se reporter aux valeurs figurant sur le flacon des bandelettes de test]

5) Retirer la bandelette de test du lecteur et la jeter.

2. En cas de non fonctionnement

Contrôle	Que faire
Avez-vous s'afficher l'écran « Sang en attente » avec l'icône flacon de solution de contrôle sur le côté gauche ?	Dans le cas contraire, refaites le test. Insérer une bandelette de test et appuyer 3 secondes sur le bouton Flèche gauche pour voir apparaître l'icône flacon de solution de contrôle sur le côté gauche
Les bandelettes de test et/ou la solution de contrôle, ont-elles dépassées la date d'expiration ?	Assurez-vous que la date d'expiration n'est pas dépassée. Cette date est imprimée sur les flacons. Assurez-vous que le flacon de bandelettes n'a pas été ouvert plus de 3 mois.
La solution de contrôle était-elle à température ambiante lors de son utilisation (entre 18 et 30°C, 64 et 86°F)?	Dans le cas contraire, refaites le test avec un nouveau flacon de solution de contrôle, ou amener le flacon à température ambiante.



Contrôle	Que faire
La bandelette de test a-t-elle été fermement insérée dans le lecteur ?	Assurez-vous que la bandelette est bien insérée jusqu'au bout de la fente d'insertion.
Avez-vous correctement effectué la procédure ?	Relisez le « Chapitre 2 : Test avec la solution de contrôle » et refaites le test.
Les bandelettes de test étaient-elles correctement conservées (entre 2 et 32°C, 36 et 90°F) ? Le capuchon du flacon contenant les bandelettes a-t-il été immédiatement refermé après le prélèvement de la bandelette.	Dans le cas contraire, refaites le test avec un nouveau flacon de bandelettes de test.
Le lecteur est-il endommagé ? Affiche t-il un code d'erreur ?	Si oui, contactez le service client de SD Biosensor , Inc. au Tel : +82-31-300-0400



Contrôle	Que faire
Les résultats du test de contrôle sont-ils en dehors des valeurs figurant sur le flacon des bandelettes réactives ?	Refaites le test. Si vous obtenez à nouveau les mêmes résultats, n'utilisez plus votre lecteur ou les bandelettes jusqu'à ce que vous ayez résolu le problème. Contactez le service client de SD Biosensor, Inc. au Tel : +82-31-300-0400

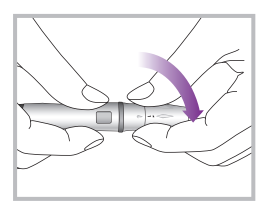


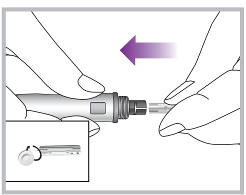
Chapitre 3 : Tester votre glycémie

1. Obtenir une goutte de sang

1) Laver vos mains avec une eau tiède savonneuse pour augmenter le flux sanguin dans vos doigts. Bien rincer et sécher.

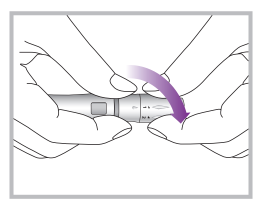
2) Dévisser l'embout du stylo auto-piqueur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, et insérer la lancette dans le stylo auto-piqueur en la poussant fermement jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Tourner le disque protecteur de la lancette jusqu'à ce qu'il se détache.





3) Remettre l'embout en le vissant complètement dans le sens des aiguilles d'une montre. Ajuster la profondeur de la piqure du stylo auto-piqueur en tournant la molette de réglage. La molette comporte 5 points, vers les plus petits points pour une piqure superficielle, et vers les plus grands pour une piqure plus profonde.

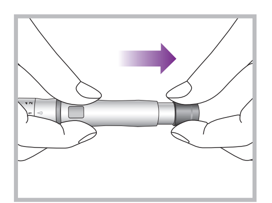


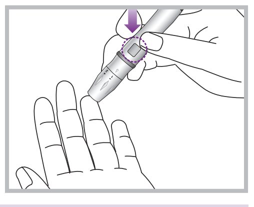


La molette de réglage propose 5 niveaux de pénétration de la peau

- 1-2 : pour une peau souple et fine
- 3 : pour une peau de souplesse moyenne
- 4-5 : pour une peau épaisse ou calleuse.

4) Armer le stylo auto-piqueur en l'étirant vers l'arrière, tenir le dispositif fermement contre le côté du doigt à piquer et appuyer sur le bouton déclencheur.







- Les lancettes sont à usage unique et pour un usage personnel. Pour réduire les risques d'infection, ne jamais partager une lancette, surtout si elle vient d'être utilisée.
- Afin d'éviter tout risque de blessure, éliminer les lancettes usagées conformément à la réglementation locale en vigueur.

2. Effectuer un test de glycémie

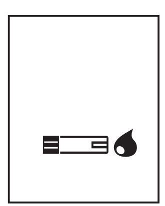


il est important de toujours bien se laver les mains avec une eau tiède savonneuse, de bien les rincer et de les sécher avant d'effectuer un test.

1) Prélever une nouvelle bandelette de test de son flacon, et s'assurer que le capuchon du flacon est bien refermé.
2) Le lecteur s'allume de deux façons, soit en appuyant sur le bouton d'allumage ON/OFF, soit en insérant directement la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur. Dans ce second cas, il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton ON/OFF pour allumer le lecteur.

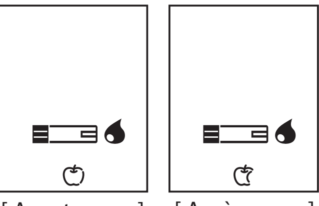


3) Quand s'affiche l'écran « Bandelette en attente », le lecteur est prêt à fonctionner.





4) Avant d'effectuer le test, vous pouvez décider de faire s'afficher les icones Avant-repas ou Après-repas en appuyant sur le bouton Flèche droite une ou deux fois.

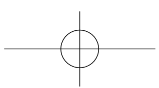


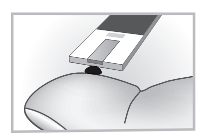
[Avant-repas]   [Après repas]



Si vous effectuez un test avant un repas alors que l'alarme Après-repas est préréglée, l'icône Après-repas apparaitra automatiquement sur l'écran pendant une période allant de 30minutes à 130minutes après le test.

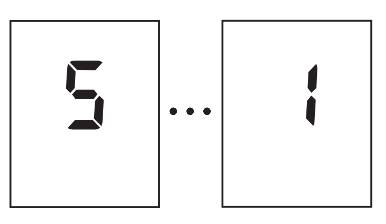
5) Afin d'augmenter le flux sanguin dans l'extrémité du doigt, laisser le bras pendre sur le côté, main vers le bas. Puis presser l'extrémité du doigt au niveau de la jointure.
6) Utiliser la lancette et le stylo auto-piqueur pour obtenir une goutte de sang.
7) Mettre en contact la goutte de sang avec l'extrémité supérieure de la bandelette de test, jusqu'à ce que la fenêtre jaune soit complètement remplie de sang. Ne pas mettre l'échantillon sanguin sur la face plane de la bandelette, mais sur la tranche.



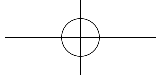


0,9µl
[Taille réelle]

8) Le sang migre automatiquement dans la bandelette. Si la sonnerie est programmée, un bip annonce le début du test.
9) Lorsque l'échantillon sanguin est détecté par le lecteur de glycémie, celui-ci entame un compte à rebours de 5 à 1. Le résultat s'affiche au bout des 5 secondes.



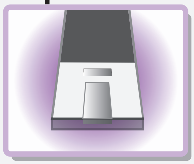
10) Le résultat du test de glycémie s'affiche en mg/dL ou en mmol/L.
11) A la fin du test, retirer la bandelette de test usagée. Le lecteur s'éteint automatiquement dans les 5 secondes après le retrait de la bandelette.





- Jeter les bandelettes de test usagées conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Ejecter la lancette usagée du stylo auto-piqueur et l'éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.
- N'effectuer les tests qu'avec du sang capillaire frais.

Etape 1

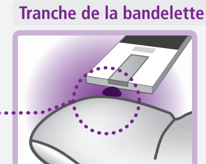


Aligner la goutte de sang avec la fenêtre jaune de la bandelette de test.

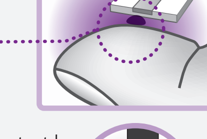


Etape 2

Tranche de la bandelette

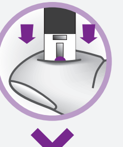








Mettre doucement en contact la tranche de la bandelette avec la goutte de sang.



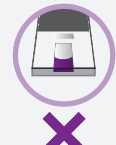


Ne pas appuyer trop fortement la bandelette contre le site de prélèvement.



Etape 3

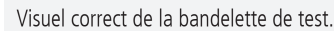






Visuel correct de la bandelette de test.

Tester votre glycémie



3. Autres sites de prélèvement

Prélever un échantillon de sang sur une autre zone peut-être moins douloureux que sur le bout du doigt. La technique de prélèvement est différente. Les résultats de la glycémie sont également différents, dus à des variations glycémiques importantes après un repas, un pic d'insuline ou de l'exercice. Ces variations sont détectées plus rapidement dans le sang prélevé au bout du doigt que dans les prélèvements d'autres sites.
Demander conseil à votre médecin traitant si vous souhaitez changer de site de prélèvement.

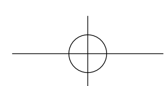
Dans quels cas effectuer un test sur un autre site de prélèvement?

- Lors d'un test avant un repas
- Lors d'une période de jeûne.
- Deux heures après un repas.
- Deux heurs après une injection d'insuline.
- Deux après une activité physique.

Dans quels cas effectuer un test sur le bout du doigt ?

- Dans les deux heures après un repas.
- Dans les deux heures après une injection d'insuline.
- Dans les deux après un une activité physique.
- Dans le cas d'un historique d'hypoglycémie, de faible glycémie ou si

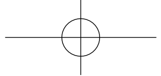
Tester votre glycémie



vous souffrez d'hypoglycémie soudaine (sans pouvoir prédire un faible taux de glucose dans le sang).

- Pendant une période de stress ou de maladie.

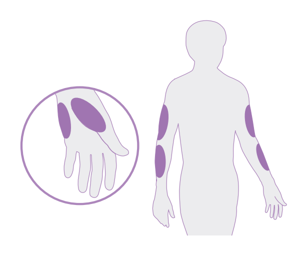
Demandez conseil à votre médecin traitant concernant les différentes procédures. En cas de travail sur des machines ou de conduite de voiture, la méthode retenue est celle du prélèvement au bout du doigt. De même si vous avez tendance à faire des bleus facilement



Se préparer à effectuer un prélèvement sanguin sur un autre site.

Choisir un site

Sélectionner une zone souple et charnue de la paume de la main, du bras ou de l'avant-bras, à distance des os, des veines apparentes, des grains de beauté et des poils.



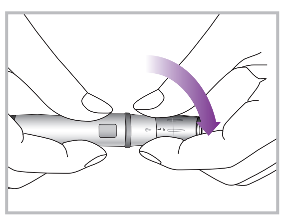
Préparer le stylo auto-piqueur

Il est recommandé d'utiliser le stylo auto-piqueur SD avec l'embout transparent lorsqu'on effectue un test sur un site de prélèvement différent du bout du doigt. Pour commander ce stylo auto-piqueur SD Biosensor, Inc. contacter le +82-31-300-0400

Effectuer un prélèvement sanguin sur un autre site de prélèvement.

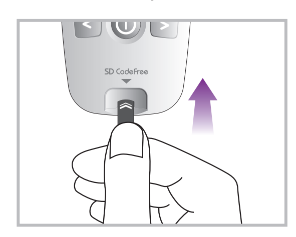
ETAPE-1

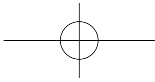
Insérer la lancette, mettre l'embout transparent à l'extrémité du stylo auto-piqueur, et armer le dispositif.



ETAPE-2

Le lecteur s'allume de deux façons, soit en appuyant sur le bouton d'allumage ON/OFF, soit en insérant directement la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur. Dans ce second cas, il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton ON/OFF pour allumer le lecteur.



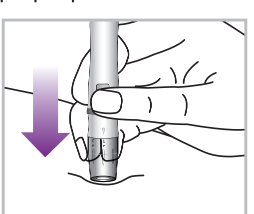


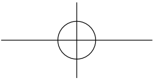
ETAPE-3

1. Presser et masser vigoureusement la zone sélectionnée pendant 10 secondes, jusqu'à ressentir un échauffement.

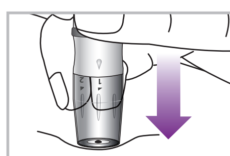


2. Nettoyer la zone avec une eau savonneuse tiède. Rincer et sécher parfaitement. En cas d'utilisation de lingettes alcoolisée, s'assurer que la zone est parfaitement sèche avant la piqure.
3. Appuyer fermement le dispositif armé sur la peau propre pendant 5 à 10 secondes.

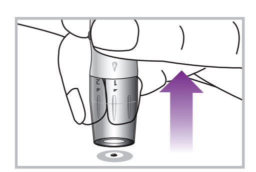




4. Presser le bouton déclencheur pour piquer la peau, ne relâcher la pression qu'à l'apparition d'une goutte de sang.



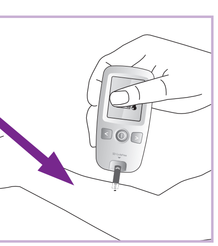
5. Après la formation d'une goutte de sang bien ronde, retirer doucement le stylo auto-piqueur de la surface de la peau.



ETAPE-4

Prendre le lecteur de glycémie et mettre en contact l'extrémité supérieure de la bandelette de test avec la goutte de sang jusqu'à ce que la fenêtre jaune soit pleine. Retirer alors le lecteur rapidement de la zone de prélèvement.

IMPORTANT : La bandelette de test doit être mise en contact avec le sang de manière verticale, sans aucun angle.



ETAPE -5

Le lecteur entame un compte à rebours et affiche le résultat du test après 5 secondes.

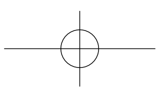
Remarque : Dans quel cas refaire le test sur la zone de prélèvement alternative:

- Si l'échantillon sanguin semble dilué avec un liquide clair.
- Si la zone de prélèvement n'a pas été massée vigoureusement.
- Si la taille de la goutte de sang était insuffisante pour remplir toute la fenêtre jaune de la bandelette.
- Si le test a été programmé accidentellement comme test de contrôle.
- Si le résultat du test n'est pas en accord avec ce que vous ressentez.
- Si plus de 20 secondes s'écoulent entre la formation de la goutte et la mise en contact (l'évaporation de l'échantillon sanguin peut donner des résultats plus élevés que la réalité).

Tous les cas cités plus haut, peuvent conduire à des résultats erronés.

ETAPE-6

Enregistrer les résultats dans votre journal d'auto-surveillance avec les autres informations importantes concernant votre suivi, comme la prise d'insuline, un régime alimentaire et l'activité physique. Le résultat est automatiquement sauvegardé dans la mémoire du lecteur avec la date et l'heure du test.



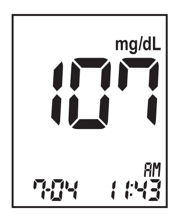
ETAPE-7

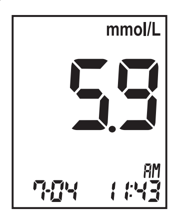
Retirer la bandelette de test usagée et la jeter conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur s'éteint automatiquement après avoir retiré la bandelette.

4. Comprendre les résultats du test

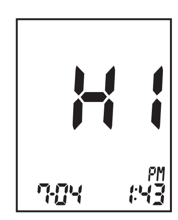
Vos résultats de tests :

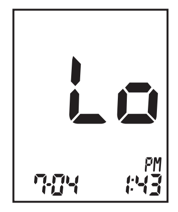
1. Le résultat, compris entre 10mg/dL et 600mg/dL, s'affiche 5 secondes après la mise en contact de la bandelette réactive et de l'échantillon sanguin.



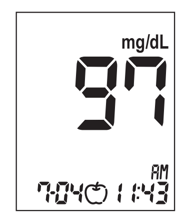


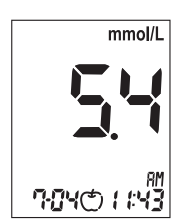
2. Si votre taux de glucose est supérieur à 600mg/dL, le message « HI » s'affiche ; Si votre taux est inférieur à 10mg/dL, le message « Lo » s'affiche. Dans les deux cas, refaites un test avec une nouvelle bandelette. Si le message est le même, contactez votre médecin traitant immédiatement.



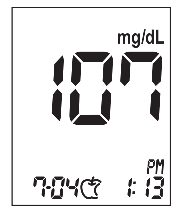


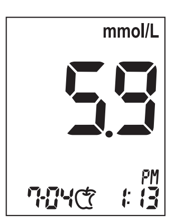
3. Si vous avez programmé le lecteur avec l'icône Avant-repas, le résultat s'affiche avec l'icône Avant-repas. ( )





4. Si vous avez programmé le lecteur avec l'icône Après-repas, le résultat s'affiche avec l'icône Après-repas. ( )







Si vous effectuez un test avant un repas alors que l'alarme Après-repas est préréglée, l'icône Après-repas apparaitra automatiquement sur l'écran pendant une période allant de 30minutes à 130minutes après le test.

Tester votre glycémie



Valeurs normales de glycémie

L'échelle des valeurs normales de glycémie d'un adulte sans diabète est de 74 à 106 mg/dL. Deux heures après un repas, l'échelle de glycémie d'un adulte sans diabète est inférieure à 140 mg/dL.

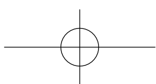
- A jeûn : 74 à 106 mg/dL
- 2 heures après un repas : < 140 mg/dL

Ce que cela signifie pour vous

Tester régulièrement sa glycémie est le moyen le plus efficace de contrôler sa gestion du diabète. C'est utile pour suivre les effets d'un traitement, d'un régime alimentaire et de la gestion du stress. Les résultats des tests de glycémie indiquent également si la maladie évolue et s'il est besoin d'ajuster le traitement. Ne faire aucun ajustement sans l'avis de votre médecin traitant.

Fréquence des tests

C'est à votre médecin traitant, en accord avec vous, de déterminer la régularité des tests. Cela dépend de votre âge, de votre type de diabète et de votre traitement. Il est important que les tests fassent partie de votre routine quotidienne.



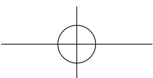
Chapitre 4 : Utilisation de la mémoire du lecteur

Le lecteur de glycémie SD CodeFree™ enregistre automatiquement 500 résultats de test, du plus récent au plus ancien. Si la date et l'heure ont été préréglées, elles s'affichent également avec les résultats. Lorsque la mémoire est pleine, la mémoire efface le résultat le plus ancien pour pouvoir en ajouter un nouveau.

Le lecteur calcule également trois types de moyennes de résultats sur des périodes de 7, 14 et 30 jours. Les moyennes 1) normales, 2) Avant-repas et 3) Après-repas. Il n'est pas utile de régler la date et l'heure du lecteur pour obtenir le calcul des moyennes. Les résultats affichés comme HI ou LO (en dehors de l'intervalle de valeurs normales), ou effectués avec la solution de contrôle ne sont pas inclus dans le calcul des moyennes.





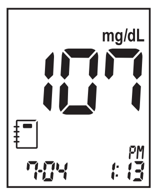


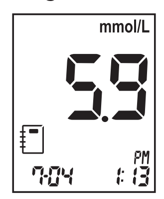
1. Recherche des résultats

1) A l'affichage de l'écran « Bandelette en attente », appuyez le bouton Flèche gauche pour revoir les résultats des tests enregistrés dans la mémoire, du plus récent au plus ancien.

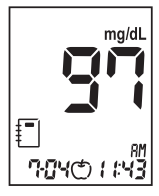


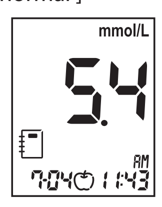
[Bouton Flèche gauche]



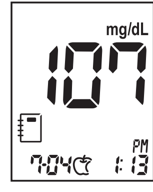


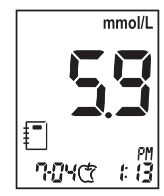
[Résultat normal]



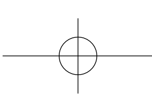


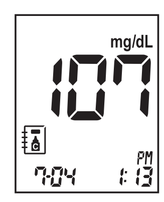
[Résultat Avant-repas]

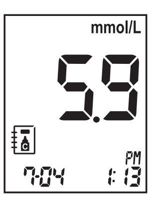




[Résultat Après-repas]

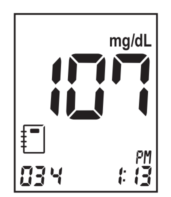


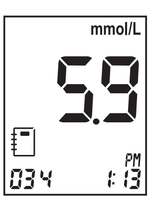




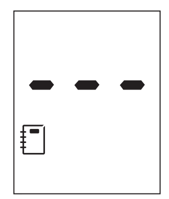
[Résultat solution de contrôle]

2) Après l'affichage du résultat avec date et heure, la date se change automatiquement en numéro de mémoire.

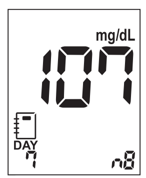


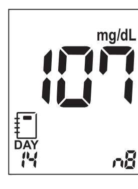


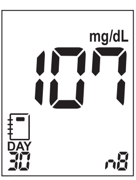
3) S'il n'y a pas de résultats dans la mémoire, l'écran qui suit (voir illustration) apparaît pendant 1 seconde, juste avant d'afficher automatiquement l'écran « Bandelette en attente ».



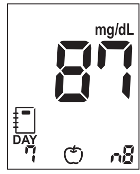
4) A l’affichage de l’écran « Bandelette en attente », appuyez sur le bouton Flèche droite pour revoir les trois types de moyennes de résultats sur les périodes de 7, 14 et 30 jours, dans l’ordre normal/Avant-repas/Après-repas. Vous pouvez également revoir le nombre de résultats de chaque moyenne en bas à droite de l’écran. Si vous appuyez sur le bouton Flèche droite encore une fois après l’affichage de la moyenne à 30 jours (avec l’icône Après-repas), la moyenne des résultats à 7 jours s’affiche à nouveau.

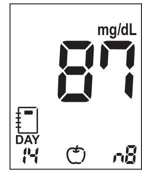


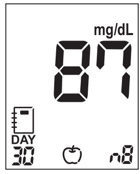




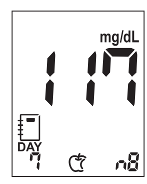
[Moyenne normale]

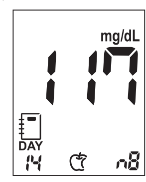


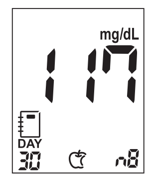




[Moyenne Avant-repas]

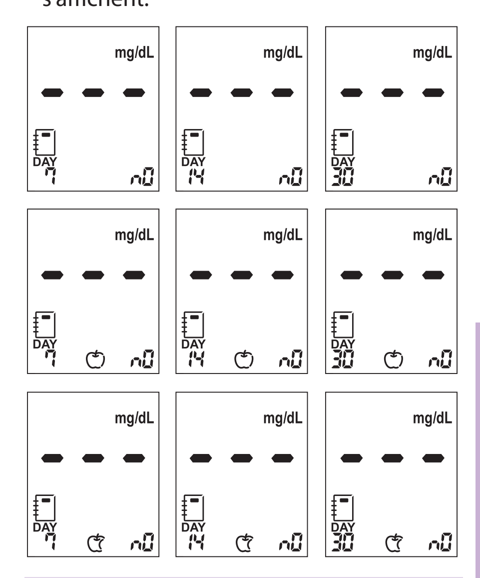






[Moyenne Après-repas]

5) Si aucune données n'est enregistrées dans les moyennes à 7, 14 et 30 jours, les écrans suivants (voir illustration) s'affichent.





il n'est pas possible d'effectuer une recherche de résultat si la bandelette de test est toujours insérée dans le lecteur. Après avoir retiré la bandelette, vous pouvez effectuer une recherche de résultats en mémoire en appuyant sur les boutons Flèche droite ou Flèche gauche.

Chapitre 5 : Entretien du système et problèmes pouvant apparaître

1. Effectuer un test de vérification avec la bandelette de contrôle SD Check Strip

Dans quel cas effecteur une vérification avec la bandelette de contrôle SD Check Strip?

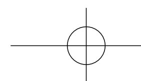
- Quand vous voulez tester la performance du lecteur de glycémie.
- Avant la première utilisation du lecteur.
- A chaque fois que les résultats obtenus ne sont pas en accord avec ce que vous ressentez.
- Si les résultats du test sont plus élevés ou plus bas que ce à quoi vous vous attendiez.



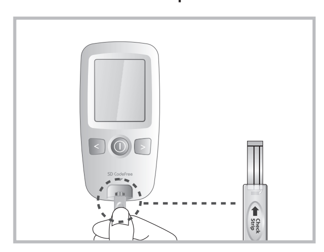
- La bandelette de contrôle SD Check Strip ne remplace en aucun cas la solution de contrôle SD.

Comment utiliser la bandelette de contrôle SD Check Strip?

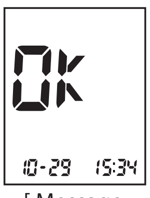
1. Insérer la bandelette de contrôle SD Check Strip dans la fente d’insertion du lecteur, en mettant l’inscription « Check Strip » face à l’utilisateur. Le lecteur s’allume automatiquement.



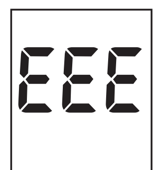
2. Si la bandelette de contrôle SD Check Strip est insérée correctement, le lecteur commence la séquence de vérification.



3. Le résultat de la vérification apparaît sur l'écran après 5 secondes. Le message « Ok » s'affiche si le lecteur fonctionne correctement. Dans le cas contraire, le message d'erreur « EEE » s'affiche sur l'écran.



[Message 'OK']

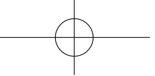


[Message d'erreur 'EEE']

2. Nettoyage du lecteur de glycémie SD CodeFree™

L'entretien du lecteur SD CodeFree™ est simple : le mettre à l'abri de la poussière. Si vous avez besoin de le nettoyer, suivez les instructions qui suivent.

Afin d'éviter tout dysfonctionnement du lecteur, gardez la fente d'insertion des bandelettes à l'abri du sang, de l'humidité, des salissures et de la poussière. Passez un chiffon doux humide et essoré pour nettoyer le lecteur. Ne pas utiliser de chiffon abrasif ou de solution antiseptique qui pourraient endommager l'écran du lecteur.



3. Entretien, test et déplacements

Dans une utilisation normale, le lecteur ne nècessite que très peu ou pas d'entretien. Le lecteur s'autocontrôle à chaque allumage et indique sur l'écran s'il y a un dysfonctionnement. En cas de chute du lecteur ou d'affichage de résultats non précis, assurez-vous que les bandelettes de test et la solution de contrôle n'ont pas dépassé la date d'expiration, et effectuez un test de contrôle.

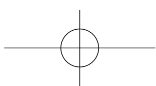
Précautions pour la maintenance, le test et le transport du lecteur.

1) Lecteur

- Gardez la fente d'insertion des bandelettes de test à l'abri de la poussière.
- Protégez le lecteur de l'humidité.
- L'étui de transport permet de ranger les différents accessoires dont vous pourriez avoir besoin, et protège le lecteur.
- Les conditions de températures et d'humidité du lecteur durant son transport doivent être comprises entre -20 et 60° C (-4 et 140°F) et entre 15 et 95% d'humidité.
- Si vous conservez le lecteur avec sa pile insérée, conservez-le dans un environnement à faible taux d'humidité.

2) Bandelettes de test

- Les bandelettes sont sensibles à l'humidité. Les conserver dans un

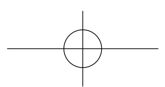


environnement sec et frais, à l'abri de la lumière.

- Après avoir prélevé une bandelette de son flacon, replacez immédiatement le capuchon sur le flacon.
- Le flacon ferme de manière hermétique et protège ainsi les bandelettes de test. Toute bandelette doit être conservée dans son flacon d'origine.

3) Lancette et stylo auto-piqueur

- L'aiguille de la lancette est très pointue. Ne pas laisser à portée des enfants.
- Garder la lancette et le stylo auto-piqueur au sec. Ne pas conserver à la lumière ou dans des endroits humides ou sous de fortes chaleurs.
- Ne pas utiliser la lancette pour une autre utilisation que celle prévue.
- Les lancettes sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Il est possible d'utiliser les lancettes fournies avec le lecteur de glycémie SD CodeFree™ avec des stylos auto-piqueurs d'autres marques. Cependant, il est préférable d'utiliser celui fabriqué par SD Biosensor, Inc.
- Avant toute utilisation, vérifier l'état du conditionnement. En cas de problème, ne pas utiliser.
- Si le disque protecteur d'une lancette est perdu ou si l'aiguille d'une lancette est exposée à l'air, ne pas l'utiliser.



- Afin d'éviter tout risque d'infection, jeter les lancettes usagées.

4) Solution de contrôle

- Conserver la solution de contrôle dans un environnement dont la température est comprise entre 8 et 30°C (46 et 86°F).
- Ne pas réfrigérer ou congeler.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- La solution de contrôle doit être utilisée dans les trois mois après son ouverture. Noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet.
- Il n'est pas utile de reconstituer la solution ou de la diluer.
- Nettoyer l'embout du flacon et refermer bien après chaque utilisation.

4. Nettoyage du stylo auto-piqueur

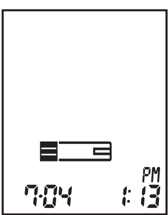
Nettoyer régulièrement l'extérieur du stylo avec une solution d'alcool à 70%. Ne pas mettre sous l'eau. Ne pas utiliser d'eau de javel. Désinfecter l'embout au moins une fois par semaine en le plaçant dans une solution d'alcool à 70% pendant 10 minutes ; laisser sécher à l'air libre après la désinfection.



5. Messages d'erreurs et problèmes

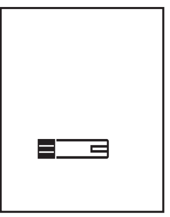
Type de message :

- Le lecteur fonctionne correctement.



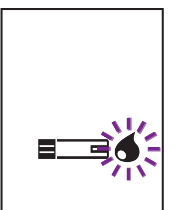
[Ecran « bandelette en attente »]

- Le lecteur est prêt et en attente de la bandelette de test.

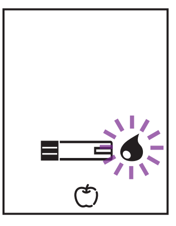


[Ecran « Sang en attente »]

- Le lecteur est prêt et en attente de l'échantillon sanguin.

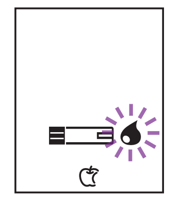


- Le lecteur est prêt et en attente de l'échantillon sanguin avec l'icône Avant-repas.

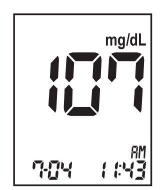


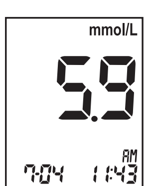


- Le lecteur est prêt et en attente de l'échantillon sanguin avec l'icône Après-repas.

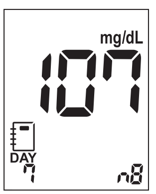


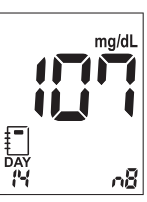
- Le lecteur affiche la glycémie.

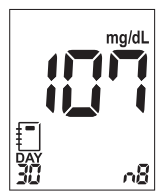




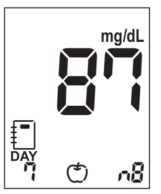
- Le lecteur affiche les trois types de moyenne de résultats.

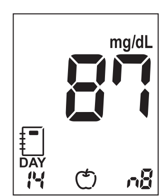


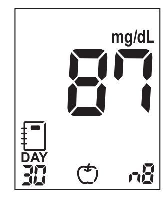




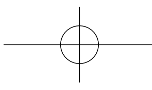
[Moyenne normale]

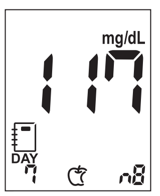


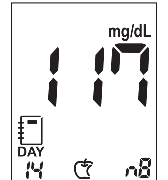


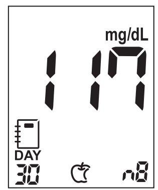


[Moyenne Avant-repas]



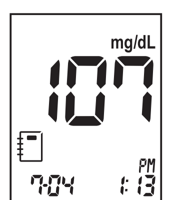


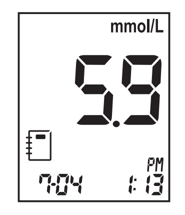




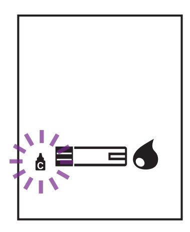
[Moyenne Après-repas]

- Le lecteur affiche les résultats de glycémie sauvegardés.



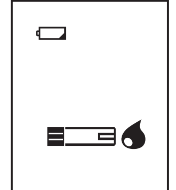


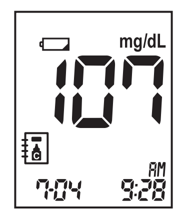
- Le lecteur est prêt pour la mise en contact avec la solution de contrôle.



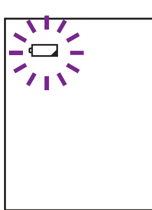
[Pile faible]

- La pile est faible mais il est toujours possible d'effectuer 50 tests. Remplacez la pile rapidement (voir Chapitre 1, section 9 « Remplacer la pile »).



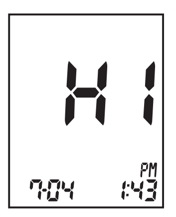


[Remplacer la pile]



- La pile est très faible. Changez-la rapidement (voir Chapitre 1, section 9 « Remplacer la pile »). Si vous appuyer sur le bouton ON/OFF alors que la pile est pratiquement déchargée, l'icône « pile » clignote pendant 10 secondes avant d'éteindre automatiquement le lecteur.

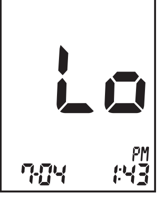
[HI message]



- La glycémie est élevée et en dehors de l'intervalle de valeurs normales (Voir Chapitre 3, section 4 « Comprendre les résultats du test »).

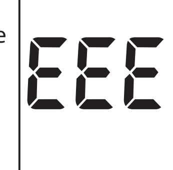
Entretien et problèmes

[Lo message]



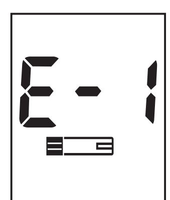
- La glycémie est fable et en dehors de l'intervalle des valeurs normales (Voir Chapitre 3, section 4 « Comprendre les résultats du test »).

[Message d'erreur interne]

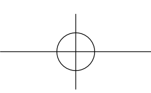


- Eteignez le lecteur, puis rallumez-le. Si le message d'erreur est toujours à l'affiche, contactez SD Biosensor, Inc.
- Tel:+82-31-300-0400

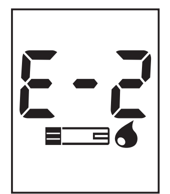
[Erreur bandelette]



- Ce message s'affiche si la bandelette de test est endommagée, défectueuse ou mal insérée ; Jetez la bandelette et utilisez-en une nouvelle (voir Chapitre 3, section 2 « Effectuer un test de glycémie »).

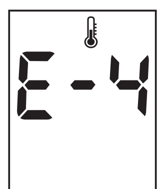


[Erreur échantillon]



- Ce message s'affiche lorsque la goutte de sang est insuffisante. Eliminer la bandelette de test et refaites le test avec une nouvelle bandelette et une plus grosse goutte de sang. Assurez-vous que le sang est bien aspiré par l'extrémité supérieure de la bandelette de test, au niveau de la tranche (voir Chapitre 3, section 2 « effectuer un test de glycémie »).

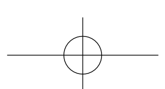
[Erreur température]



- Si la température ambiante est supérieure ou inférieure à la température requise au bon fonctionnement du lecteur, une icône « thermomètre » s'affiche à l' écran. Changez de lieu où la température sera comprise entre 10 et 45˚C (50et 113˚F), attendez 30 minutes et refaites le test.Ne pas chauffer ou refroidir le lecteur (voir Chapitre 6 « imformations techniques »).

6. Avertissements, précautions et limites

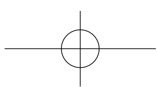
- Ne jamais faire d'ajustement à votre programme de prise en charge du diabète sans l'avis de votre médecin traitant. Ne jamais ignorer de symptômes physiques.
- Déshydratation : Une déshydratation sévère peut conduire à des résultats erronés. Si vous pensez souffrir d'une déshydratation sévère, consulter immédiatement votre médecin traitant.
- Taux d'hématocrite : Un taux d'hématocrite (pourcentage de globule rouge dans le sang) très élevé (supérieur à 60%), ou très bas (inférieur à 20%), peut entrainer des résultats erronés.
- Chez des patients en état de choc ou en sévère hypotension, des résultats inappropriés peuvent apparaître. De même, des résultats faussement bas peuvent apparaître chez des patients dans un état hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Il n'est pas conseillé de tester les patients dans un état critique avec un lecteur de glycémie.
- Un taux normal endogène (dans le corps) d'acide urique, d'acide ascorbique (vitamine C), de bilirubine, de triglycérides et d'hémoglobine n'interférent pas avec les résultats de glycémie.



- Interférences : les composés suivants, taux élevés d'acide ascorbique, d'acide urique, d'acétaminophène, de bilirubine total et de triglycérides peuvent modifier les résultats du test.

Composés	Limites
Acide ascorbique	> 4 mg/dL
Acide urique	> 9 mg/dL
Acétaminophène	> 6 mg/dL
Bilirubine totale	> 40 mg/dL
Triglycérides	> 1026 mg/dL

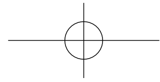
- La prise de médicament contenant de la L-dopa, de la dopamine, du methyl-dopa, de l'acétaminophène et de l'ibuprofène n'interfère pas avec le test de glycémie lorsque ces produits sont pris à des concentrations thérapeutiques.
- Le système SD CodeFree™ ne se substitue pas à un équipement de laboratoire et ne doit pas être utilisé pour un diagnostic initial du diabète.
- N'effectuez le test que sur du sang capillaire frais. Ne pas utiliser le système avec du sérum, du plasma ou du sang veineux.
- Ne pas utiliser le lecteur pour tester des nourrissons, le système n'a pas été validé pour cet usage.
- Il est conseillé d'insérer la bandelette de test dans le lecteur avant de se piquer le bout du doigt.



Chapitre 6 : Informations techniques

1. Caractéristiques du système

Intervalle de résultats	10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L).
Calibration	sur équivalent-plasma.
Echantillon	Sang total capillaire frais.
Taille de l'échantillon	Minimum 0,9 microlitre
Durée du test	5 secondes.
Méthode de dosage	Bio-capteur de glucose-oxydase.
Source d'alimentation du lecteur	1 pile au lithium de 3V de type CR2032, remplaçable.
Durée de vie de la pile	Environ 1000 tests dans les conditions normales d'utilisation (25°C, 77°F).
Unité de mesure	mg/dL , mmol/L
Ecran	LCD(Customized)
Contrôle	3 boutons.
Taille	47 mm × 95 mm × 17.5mm
Poids	47,5g (avec la pile).
Arrêt automatique	• 1 minute après la dernière action sans insertion de bandelette de test. • 3 minutes après la dernière action avec insertion de bandelette de test.



Mémoire	500 tests de glycémie.
Fonctions	- Alarme hypoglycémie : 60, 70 et 80 mg/dL (3.3, 3.9 et 4.4 mmol/L) - Notes Avant-repas et Après-repas - Alarme de rappel (jusqu'à 4 fois) - Alarme Après-repas - Moyenne sur 7, 14 et 30 jours des résultats suivants 1)Résultats normaux 2)Résultats Avant-repas 3)Résultats Après-repas - Arrêt automatique.

- Lecteur

Opération	
Température	10 à 45°C (50 à 113°F).
Humidité relative	entre 15 et 90%.
Hématocrite	entre 20 et 60%.
Altitude	jusqu'à 3 776 m (12 388 pieds).
Transport et conservation (dans les containers d'expédition)	
Température	entre -20 et 60°C (-4 et 140°F).
Humidité relative	entre 15 et 95%.

- Bandelettes de test

Conservation	
Température	entre 2 et 32°C (36 et 90°F).

Informations techniques

Compatibilité électromagnétique

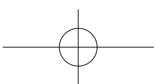
Ce lecteur est compatible avec l'immunité électromagnétique conformément à la norme EN ISO 15197 Annexe A. La base choisie pour l'immunité des décharges d'électricité statique est un standard de la norme IEC 61000-4-2. De plus, elles sont conformes à la norme des émissions électromagnétiques EN 61326. Les émissions d'énergie utilisées sont de faible niveau et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques voisins.

Annex 1 : Informations pour les professionnels de santé

Suivre les procédures de contrôle d'infection appropriées à votre établissement.

Il est recommandé aux professionnels de santé de bien prendre en compte la motivation et le niveau de connaissance des patients, ainsi que leur capacité à comprendre les facteurs liés au diabète avant de leur proposer d'effecteur le prélèvement de l'échantillon sanguin sur un site alternatif.
Si vous envisagez de conseiller à un patient un prélèvement sur un site alternatif, rappelez-vous que le résultat du test de glycémie peut être significativement différent entre un prélèvement au bout du doigt et un prélèvement sur un autre site. La différence entre la concentration sanguine capillaire et la concentration sanguine du corps peut conduire à une différence de glycémie d'un site à l'autre. Ces effets physiologiques varient entre les individus, ainsi que pour un même individu selon son comportement et sa condition physique. Nos études impliquant des adultes diabétiques effectuant leur prélèvement sur des sites alternatifs montrent que la plupart des gens voient leur taux de glycémie changer plus rapidement dans le sang prélevé au bout du doigt que dans le sang prélevé sur un autre site.

Ceci est particulièrement important lorsque le taux de glucose chute ou grimpe rapidement. Si votre patient a l'habitude de gérer son traitement en fonction des résultats obtenus après un prélèvement au bout du doigt, il devra envisager



un délai influençant sur le résultat obtenu a partir d'un autre site de prélèvement.

Annexe 2 : Symboles

La liste qui suit décrit tous les symboles utilisés dans le système de surveillance de la glycémie SD CodeFree™.

1. Symboles de l'étiquette du lecteur

Symbole	Description
⚠	consulter les documents joints
+ CR2032 3V	Type de pile utilisée dans ce lecteur
	Poubelle à roulettes barrée : jeter les éléments dans une poubelle différente des déchets ménagers.
i	Consulter les conseils d'utilisation
IVD	**Dispositif médical de diagnostic in vitro :** ce système est pour un usage externe.
SN	Numéro de série du lecteur
	Date de production : indique la date de production du lecteur.

Informations techniques

2. Symboles de l'emballage extérieur du système SD CodeFree™

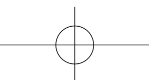
Symbole	Description
	Consulter les conseils d'utilisation.
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro : ce système est pour un usage externe
LOT	Code lot : indique le numéro de lot du système
	Date de production : indique la date de production du lecteur
	Utilisation : le système doit être utilisé avant la date définie
	Indique les limites de température entre lesquelles le colis doit être transporté et conservé
REF	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du système
	Indique le nom du fabricant
Σ	Contient la quantité suffisante pour « n » tests
3M	Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture.

3. Symboles sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives

Symbole	Description
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro : Ce système est pour un usage externe
	Consulter les conseils d'utilisation
	Utilisation : le système doit être utilisé avant la date définie
	Indique les limites de température entre lesquelles le colis doit être transporté et conservé
LOT	Code lot : indique le numéro de lot du système
REF	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du système
	Ne pas réutiliser : avertissement qu'une partie de l'équipement est à usage unique
Σ	Contient la quantité suffisante pour « n » tests
3M	Utiliser dans les 3 mois après la première ouverture.

Annexes 3 : Références

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommandation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1.p22.
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition , 1999, p.2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology 1 Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5: 749-768.



Annexes 4 : Accessoires et fournitures

Les accessoires et fournitures suivantes sont disponibles chez SD Biosensor, Inc ou chez votre distributeur.

Article	N° Cat.
Système	01GC110
	Lecteur de glycémie SD CodeFree™ / Bandelettes de test SD CodeFree™ (10 tests x 1 flacon/ Lancette (10)/ Stylo autopiqueur.
	01GC111
	Lecteur de glycémie SD CodeFree™ / Bandelettes de test SD CodeFree™ (10 tests x 1 flacon/ Lancette (10)/ Stylo autopiqueur/ solution de contrôle (niveau M x 1 flacon).
	01GC112
	Lecteur de glycémie SD CodeFree™ / Lancette (10)/ Stylo auto-piqueur.
	01GC113
	Lecteur de glycémie SD CodeFree™ / Stylo auto-piqueur.
Lecteur	01GM11
	Lecteur de glycémie SD CodeFree™.
Bandelettes	01GS11
	Bandelettes de test SD CodeFree™ (25 tests x 2 flacons).
	01GS11B
	Bandelettes de test SD CodeFree™ (25 tests x 1 flacon)
Solution de contrôle	01GCS10
	Solution de contrôle SD (2 flacons : niveau M et niveau H).

Informations techniques

Article	N° Cat.
Lancette	01GL10
	01GL10 : Lancette (100 x 1 boite).

Retour
Contacter le service client de SD Biosensor, Inc. au +82-31-300-0400 avant tout retour du lecteur. Des instructions vous seront données afin d'effectuer le retour du lecteur chez SD Biosensor, Inc. dans de bonnes conditions. Aucun retour ne sera accepté sans une autorisation préalable.

Fabriqué par

SD BIOSENSOR, Inc.

C-4th&5th Floor Digital Empire Building 980-3,
Yeongtong-dong, Yeongtong-gu, Suwon-si,
Kyonggi-do, Korea

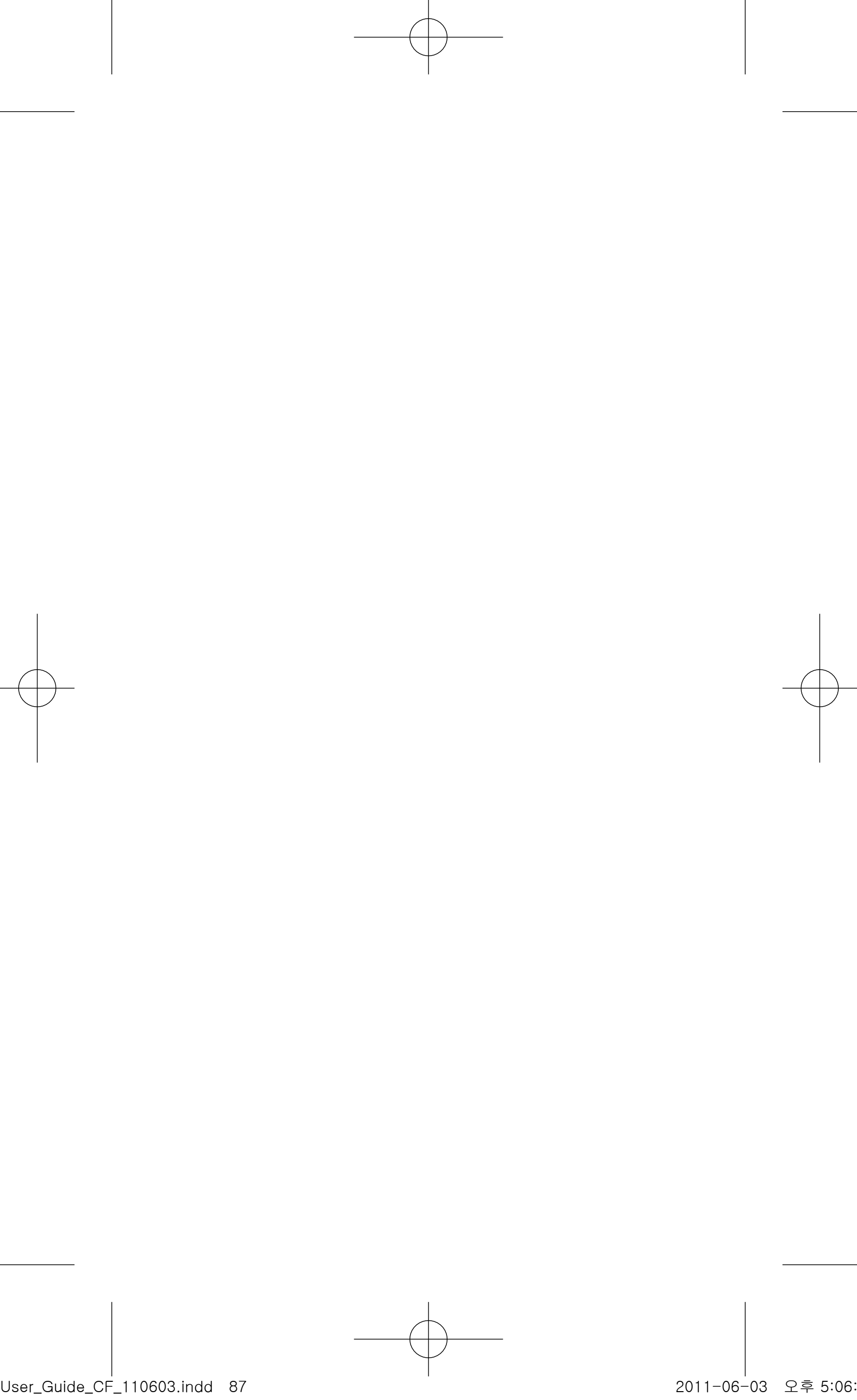
Représentant Europe

EC REP

Authorized Representative

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Notes

Notes

